

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kefa-Nova vet 500 mg intramammaarivoide

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraatti vastaa kefaleksiiniä 500.0 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarivoide

Valmisteen kuvaus: vaaleankeltainen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Utaretulehdus, erityisesti silloin kun aiheuttaja on penisilliinille resistentti stafylokokki tai muu kapeakirjoisille antibiooteille resistentti, kefaleksiinille herkkä bakteeri.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden samaan utareneljännekseen annosteltavien lääkevalmisteiden kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen sisältämät aineet voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Reaktiot voivat olla vakavia. Suoraa kontaktia valmisteeseen tulee välttää esimerkiksi suojakäsineitä käyttäen. On suositeltavaa, että kefaleksiinille tai sen sukuisille aineille (muut penisilliinijohdannaiset) yliherkät eivät käsittele valmistetta. Jos ilmenee esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireet valmisteen sisältämille aineille.
Mahdollinen yliherkkyysoireet hoidetaan oireiden mukaisesti.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta käytetään maidontuotantokauden aikana.
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

1 ruiskullinen 2 kertaa päivässä 3 peräkkäisenä päivänä maitorauhaseen.

Lääkeruisku tulee ravistaa ennen käyttöä.

Lääkeruisku tulee lämmittää ruumiinlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ennen lääkkeen antoa tyhjäntä utare, puhdista ja desinfioi vetimen pää huolellisesti ja varo ruiskun kärjen likaantumista

Kefa-Nova vet intramammaareissa on ruiskun kärjessä olevan adapterin ansiosta mahdollista valita joko lyhyt tai normaalipituinen kärki. Lyhyen kärjen avulla vältät täyden penetraation vedinkanavaan.

Lyhyen kärjen käyttö on suositeltavaa.

Lääke hierotaan annostelun jälkeen kevyesti ylös maitokammioon.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ohjeiden mukaisesti käytettynä yliannostusvaaraa ei ole.

4.11 Varoaika

Maito: hoidettu neljännes 3 vrk ja muut neljännekset 1 vrk hoidon päättymisestä.

Teurastus: 5 vrk hoidon päättymisestä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mikrobilääke utareensisäisesti, ATCvet-koodi: QJ51DA01.

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää kefaleksiinia, joka on bakterisidisesti vaikuttava laajakirjoinen 1. sukupolven kefalosporiiniryhmän antibiootti. Sen teho perustuu bakteerin soluseinämän synteesin estoon. Kefaleksiini tehoaa erityisesti gram-positiivisiin mikrobeihin, myös penisillinaasia muodostaviin stafylokokkeihin. Lisäksi monet gram-negatiiviset aerobiset bakteerit ovat sille herkkiä.

Ensimmäisen polven kefalosporiineille herkkinä pidetään bakteereita, joiden MIC on ≤ 8 mikrog/ml. Tällaisia ovat yleensä gram-positiiviset bakteerit kuten *Staphylococcus aureus* (MIC₉₀ 0,5 mikrog/ml), koagulaasinegatiiviset stafylokokit (MIC₉₀ 0,5 mikrog/ml) ja streptokokit (*S.uberis* MIC₉₀ 0,25 mikrog/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Kefaleksiinin huippupitoisuus maidossa (n. 67 mikrog/ml) saavutetaan 6 tunnin kuluessa lääkityksestä. 12 tunnin kuluttua kefaleksiinipitoisuus on laskenut tasolle 10 mikrog/ml. Kefaleksiini on niukasti rasvaan liukeneva aine, ja se pysyy enimmäkseen solunvälitilassa. Imeytynyt kefaleksiini erittyy suurimmaksi osaksi aktiivisen munuaisten erityksen kautta

<Ympäristövaikutukset>

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitaaniseskviolaatti

Soijaöljy, hydrattu

Maapähkinäöljy, puhdistettu

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ravistettava ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleeni intramammaariruisku ja polyetyleeni mäntä, 4 x 9 g.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation

Orionintie 1

02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

20811

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.12.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.11.2010

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.